Mit Bitte um Rückantwort bis 05.06.2015



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
ALLE INFUSIONSGERÄTE DER HOSPIRA GEMSTAR™-FAMILIE
Defekter Batteriefachdeckel

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe** **GEMSTAR 6 Therapiepumpe** **GEMSTAR Pain Management** **GEMSTAR 7 THERAPY Translation Module** **GEMSTAR PM Infusionspumpe**
Listennummer:	**13000, 13086, 13087, 13088, 13100, 13150**
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2015.003**
Datum:	**20. Mai 2015**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal, sehr geehrte Hospira-Kunden,

Hospira möchte Sie darauf hinweisen, unbedingt vor der Verwendung der GemStar-Infusionspumpe die erforderlichen Funktionstests durchzuführen. Hospira hat Berichte erhalten, dass GemStar-Infusionspumpen sich aufgrund eines defekten oder beschädigten Batteriefachdeckels nicht einschalten oder während des Einsatzes ausschalten. Hospira möchte Nutzer darauf hinweisen, vor der Verwendung des Geräts den Zustand des Batteriefachdeckels entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch (System Operating Manual (SOM)) zu überprüfen.

Problem:

Wenn der Batteriefachdeckel nicht richtig geschlossen oder beschädigt ist oder ganz fehlt, kann die Pumpe ohne Warnung an Leistung verlieren. Die Nutzer werden angewiesen, den Batteriefachdeckel entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch (System Operating Manual (SOM)) zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Batteriefachdeckel vor der Verwendung nicht beschädigt ist. Der/die relevanten Abschnitt(e) im Benutzerhandbuch werden nachstehend mit Angaben zu den betroffenen Geräten genannt. Berichte über aus diesem Problem resultierende schwere Schäden sind bei Hospira nicht eingegangen.
Es besteht ein Potenzial für eine Verzögerung der Therapie, falls die Pumpe sich unerwartet ausschaltet.

Mit Bitte um Rückantwort bis 05.06.2015



Gesundheitsrisiko:

Ein Eintreten von Tod oder schwerer Verletzung unter der allgemeinen Patientenpopulation ist äußerst unwahrscheinlich, und unter der Population mit dem höchsten Risiko ist dies unwahrscheinlich. Der bei beiden Populationen am wahrscheinlichsten zu erwartende Schaden ist eine Verletzung, die durch medizinische Intervention medizinisch reversibel ist, in erster Linie durch Beobachtung und/oder Wiederaufnahme der unterbrochenen Therapie. Es wird damit gerechnet, dass dies in einem Krankenhausumfeld aufgrund der Präsenz von medizinischem Fachpersonal und der Verfügbarkeit von Ersatzpumpen, falls erforderlich, schnell erfolgen würde. Bei Verwendung im häuslichen Umfeld kann diese Verzögerung möglicherweise länger andauern; in einem solchen Umfeld werden jedoch keine kritischen Therapien verabreicht.

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Produktbeschreibung	Listennummer	Benutzerhandbuch (SOM) Abschnitte zur Prüfung des Batteriefachdeckels
GemStar 7 Therapy Pumpe Phase 3	13000	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar 6 Therapy Pumpe Phase 3	13100	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar Pain Management Phase 3	13150	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar 6 Therapy Pumpe Phase 4	13086	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
Gemstar 7 Therapy Translation Module Phase 4	13087	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar Pain Management Phase 4	13088	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion

Zu ergreifende Maßnahmen:

Die Kunden werden aufgefordert, vor jeder Verwendung die Anweisungen im GemStar-Benutzerhandbuch zur Inbetriebnahme des Geräts zu befolgen. Die Anweisungen enthalten die erforderlichen Maßnahmen, die bei der Inbetriebnahme des Geräts durchgeführt werden müssen, einschließlich der Kontrolle des Batteriefachdeckels. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtliche Niederlassung für weitere Informationen.
Falls Sie feststellen, dass ein Batteriefachdeckel defekt ist, ziehen Sie die Pumpe bitte aus dem medizinischen Betrieb und wenden Sie sich an Hospira.

Hospira Deutschland GmbH
Rablstraße 24
81669 München, Deutschland
Telefon +49 89 43 77 77-0
Telefax +49 89 43 77 77-29
www.hospira.de

Geschäftsführer:
Petra Sturm
Svend Andersen
Anthony Hugh StrattonBLZ 502 304 00
Richard Joseph Hoffman

Bankverbindung:
RBS Frankfurt a. M.
Kto.-Nr. 14 34 91 00 08
HRB 151706

UST-Id Nr.: DE 238022445

Amtsgericht München,

Mit Bitte um Rückantwort bis 05.06.2015



Es werden keine weiteren Maßnahmen in Hinblick auf eine Änderung der Kennzeichnung dieses Produkts ergriffen, da Hospira die GemStar-Familie der Infusionsgeräte derzeit auslaufen lässt, wie in den Angaben zur globalen Gerätestrategie vom 1. Mai 2013 mitgeteilt wurde. Nach dem Datum des Produktauslaufs wird Hospira die Wartung und Unterstützung für GemStar einstellen. Der dedizierte Verkauf des Systems wird ab dem 31. Mai 2015 eingestellt. Hospira möchte Sie an dieser Stelle nochmals darauf hinweisen, dass wir eine weitere Verwendung nach dem 31. Mai 2015 weder befürworten noch unterstützen. Ihrer Einrichtung wird die Auswahl einer anderen Pumpe nachdrücklich empfohlen.
Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular unter Angabe der Anzahl der in Ihrer Einrichtung betroffenen Geräte aus und senden Sie es an die auf dem Formular angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück, auch wenn solche Geräte nicht in Ihrem Besitz sind.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die hierüber Bescheid wissen müssen, ferner an alle Firmen, an die möglicherweise betroffene Geräte geliefert wurden.

Wir bitten um Beachtung dieser Information, bis Sie von Hospira eine Nachricht über den Abschluss dieser Aktion erhalten.

Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Hospira-Geschäftsstelle, wenn Sie weitere Fragen haben:

Bei weiteren Fragen nehmen Sie bitte mit Hospira an den unten genannten Stellen Kontakt auf.

Hospira Kontakt	Kontaktdetails	Zuständig für
Lokaler Ansprechpartner	T: +49 (0)89 43 7777 129 F: +49 (0)89 43 7777 21 E-Mail: SafetyDE@hospira.com	Weitere Informationen und technische Beratung
Hospira EMEA Produktsicherheit	T: 0800 088 5133 E-Mail: emeadevicecomplaints@hospira.com	Meldung unerwünschter Ereignisse oder Produktbeanstandungen
Hospira EMEA Quality	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 E-Mail: *devicesfieldactions@hospira.com*	Weitere Informationen und technische Beratung

Hospira ist stets um besten Kundendienst und um hohe Qualität und Zuverlässigkeit seiner Produkte bemüht. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und bedauern es, wenn Ihnen durch diese Maßnahme Unannehmlichkeiten entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Head of Regulatory Affairs & Quality

Mit Bitte um Rückantwort bis 05.06.2015



DEFEKTER BATTERIEFACHDECKEL – ANTWORTFORMULAR FÜR DIE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ALLE GEMSTAR-INFUSIONSGERÄTE VON HOSPIRA

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe GEMSTAR 6 Therapy GEMSTAR Pain Management GEMSTAR 7 THERAPY Translation Module GEMSTAR PM Infusionspumpe**
Listennummer:	**Alle**
Hospira-Nummer:	**Q.FA.EMEA.2015.003**

Abschnitt A

Angaben zum Krankenhaus/zur Einrichtung

Füllen Sie bitte die Informationen unten aus und senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an Hospira, **Fax-Nr.: [+49 (0) 89 23 7777 21].**

Name des Krankenhauses/der Einrichtung:	
Anschrift des Krankenhauses/der Einrichtung:	
Telefonnummer:	
Anzahl vorhandener GemStar-Infusionspumpen	
Name:	
Datum/Unterschrift:	

Abschnitt B

☐ Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und an alle Mitarbeiter/Abteilungen, die dieses Produkt benutzen, weitergeleitet. Ich bestätige hiermit, dass unser Bestand überprüft wurde und dass wir über keines der aufgelisteten Geräte verfügen.

ODER

Abschnitt C

☐ Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und sie an alle Mitarbeiter/Abteilungen weitergeleitet, die dieses Produkt verwenden.